





Flexi-Seal™ SIGNAL™

Fecal Management System

Directions for Use

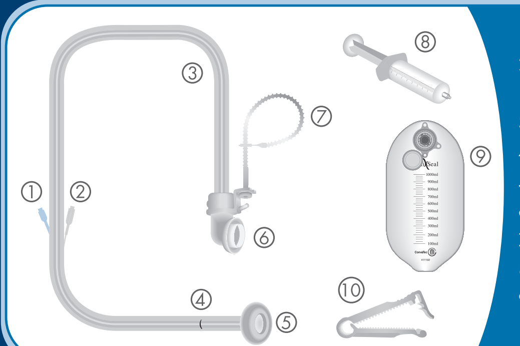


FIGURE 1

This system contains:

1 soft catheter tube assembly

1 Luer-Lock Syringe

3 collection bags with filter

1 cinch clamp

Non-Sterile | Single Patient Use Only | Does not contain natural rubber latex components
Attention: See instructions for use | Keep dry. Avoid high humidity

Caution: *United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

Flexi-Seal™ SIGNAL™

Sistema de Control Fecal

Instrucciones de Uso

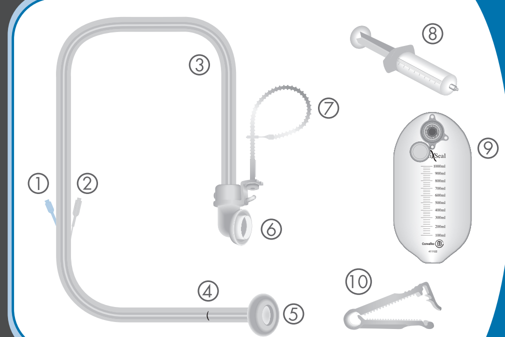


FIGURA 1

Este kit contiene:

1 catéter

1 jeringa Luer-Lock

3 bolsas colectoras con filtro

1 pinza de anclaje

No estéril | De un solo uso por paciente | No contiene componentes naturales con látex
Atención: Ver instrucciones de uso | Mantener seco. Evite la humedad elevada

Precaución: *Las leyes federales de EEUU restringen la venta de este dispositivo bajo orden médica por parte de un facultativo médico.*

Flexi-Seal™ SIGNAL™

Système de prise en charge de matières fécales

Mode d'emploi

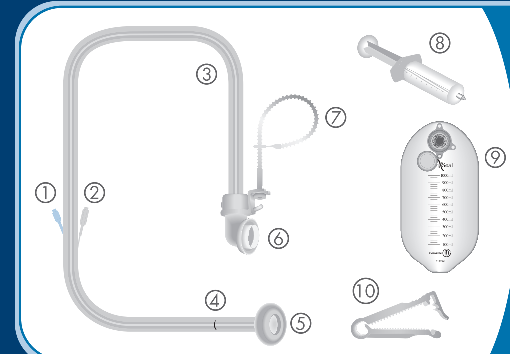


FIGURE 1

Cette trousse contient:

1 cathéter souple

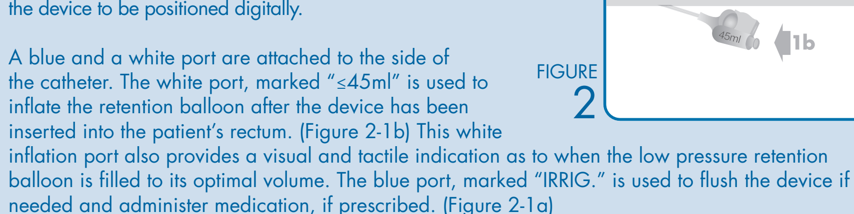
1 seringue à embout Luer-Lock

3 sacs collecteurs avec filtre

1 pince de clampage

Non stérile | À l'usage exclusif d'un seul patient | Aucune des composantes ne contient de latex de caoutchouc naturel | Attention: Consulter le mode d'emploi
Garder au sec. Éviter l' humidité élevée

Avertissement: *La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif et ne l'autorise que si elle est effectuée par des médecins ou à leur demande.*



Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fecal Management System

PRODUCT DESCRIPTION

The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fecal Management System contains:
1 soft catheter tube assembly,
1 Luer-Lock syringe,
3 collection bags with filter and
1 cinch clamp (Figure 1)

The soft catheter is inserted into the rectum for fecal management to contain and divert fecal waste in order to protect the patient's skin and keep the bedding clean.There is a low-pressure retention balloon at the distal end and a connector for attaching the collection bag at the other end. There is a recess under the balloon for the clinician's finger allowing the device to be positioned digitally.

FIGURE 2

A blue and a white port are attached to the side of the catheter. The white port, marked "≤45ml" is used to inflate the retention balloon after the device has been inserted into the patient's rectum. (Figure 2-1b) This white inflation port also provides a visual and tactile indication as to when the low pressure retention balloon is filled to its optimal volume. The blue port, marked "IRRIG." is used to flush the device if needed and administer medication, if prescribed. (Figure 2-1a)

Indications

For use to manage fecal incontinence through the collection of liquid to semi-liquid stool and to provide access to administer medications.

Contraindications

1. This product is not intended for use
- for more than 29 consecutive days
- for pediatric patients

2. The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fecal Management System should not be used on individuals who
- have suspected or confirmed rectal mucosal impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations
- have had rectal surgery within the last year
- have any rectal or anal injury
- have hemorrhoids of significant size and/or symptoms
- have a rectal or anal stricture or stenosis
- have a suspected or confirmed rectal/anal tumor
- have any in-dwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories or enemas) in place
- are sensitive to or who have had an allergic reaction to any component within the system

Precautions and Observations

1. Close attention should be exercised with the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions or who have had rectal surgery. The physician should determine the degree and location of inflammation or extent of surgery (e.g. location of anastomosis) within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions.

2. **Care should be exercised in using this device in patients who have a tendency to bleed from either anti-coagulant / antiplatelet therapy or underlying disease.** If signs of rectal bleeding occur, remove the device immediately and notify a physician. Remove any indwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS and do not insert any other devices into the rectum while the Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS is in place.

3. Notify a physician immediately if any of the following occur:
- rectal pain
- rectal bleeding
- abdominal symptoms such as distension/pain

4. Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for solid or soft-formed stool.

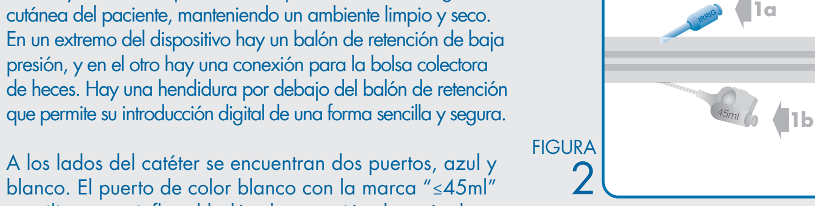
5. Small amounts of moisture or seepage around the catheter is anticipated. To avoid skin irritation, initiate an appropriate institutional skin care protocol. At a minimum, the skin should be kept clean, dry and protected with a moisture barrier product.

6. If the catheter becomes blocked with feces, it can be rinsed with water using the irrigation port only (see Direction for Use "Irrigation of the Device"). Do not use the ≤45ml white inflation port to irrigate. If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.

7. If the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal, discontinue use of the device. As with the use of any rectal device, the following adverse events could occur:
- Leakage of stool around the device
- Rectal/anal bleeding due to pressure necrosis or ulceration of rectal or anal mucosa
- Peri-anal skin breakdown
- Temporary loss of anal sphincter muscle tone
- Infection
- Bowel obstruction
- Perforation of the bowel

8. This device is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

Continued on Reverse Side



Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sistema de Control Fecal

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Control Fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ contiene:
1 catéter
1 jeringa Luer-Lock
3 bolsas colectoras con filtro
1 pinza de anclaje (Figura 1)

El catéter de consistencia blanda es introducido en el recto del paciente para el manejo del contenido fecal asegurando su contención y derivación que facilitan la protección de la integridad cutánea del paciente, manteniendo un ambiente limpio y seco. En un extremo del dispositivo hay un balón de retención de baja presión, y en el otro hay una conexión para la bolsa colectora de heces. Hay una hendidura por debajo del balón de retención que permite su introducción digital de una forma sencilla y segura.

FIGURA 2

A los lados del catéter se encuentran dos puertos, azul y blanco. El puerto de color blanco con la marca "≤45ml" se utiliza para inflar el balón de retención después de que el dispositivo haya sido introducido en el recto del paciente. (Figura 2-1b) Este mismo Puerto de color blanco también es un indicador táctil y visual para conocer el volumen óptimo de inflado del balón de retención para cada caso en particular. El puerto de color azul con la marca "IRRIG." se utiliza para realizar irrigaciones cuando sea necesario y administrar medicación según prescripción médica. (Figura 2-1a)

Indicaciones

Para el manejo y control de la incontinencia fecal, mediante la contención y derivación de las heces líquidas o semilíquidas, y para la administración de medicamentos por vía rectal.

Contraindicaciones

1. Este producto no puede utilizarse:
- durante más de 29 días consecutivos
- en pacientes pediátricos

2. El sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ no debe utilizarse en personas con:
- deterioro o posible deterioro de la mucosa distal, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica o ulceraciones mucosas
- intervenciones quirúrgicas en el recto en el transcurso del último año
- lesión rectal o anal
- hemorroides de tamaño significativo y / o sintomatología
- estrechez o estenosis rectal o anal
- sospecha o confirmación de Tumor rectal / anal
- un termómetro o cualquier otro dispositivo que deba insertarse en el recto, ni tampoco se podrán administrar supositorios o enemas a través de recto durante el tiempo que permanezca insertado el dispositivo
- hipersensibilidad o antecedentes de reacciones a alérgicas a cualquiera de los componentes del equipo

Precauciones y Observaciones

1. Debe prestarse atención máxima cuando se utiliza el dispositivo en pacientes con procesos intestinales inflamatorios o que se les haya realizado una intervención quirúrgica en la zona rectal. El médico debe determinar el grado y la localización de la inflamación o extensión de la intervención (p.e. ubicación de la anastomosis) dentro del colon / recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes afectos de dichos procesos.

2. **Tener precaución en el uso del dispositivo en los casos de pacientes con tendencia al sangrado o en tratamiento con anti-coagulantes/anti-plaquetarios, o con alguna otra patología similar.** Si hay signos de sangrado, retire el dispositivo de inmediato y comuníqueselo a un facultativo. Retire cualquier otro dispositivo que se encuentre en el tracto rectal o anal del paciente antes de la introducción de Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS y no introduzca ningun otro dispositivo mientras Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS esté insertado.

3. Informe al médico inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes acontecimientos:
- dolor rectal
- rectorragia
- distensión o dolor abdominal

4. Las deposiciones sólidas o de consistencia blanda no pueden pasar o través del catéter y obstruirían la abertura. El uso del dispositivo no está indicado en caso de heces sólidas o de consistencia blanda.

5. Pueden presentarse pequeñas cantidades de humedad o filtraciones en torno al catéter. Para evitar la irritación de la piel, se debe establecer un protocolo apropiado de cuidados cutáneos. La piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto con efecto barrera frente a la humedad. Los pacientes con la musculatura del esfínter débil pueden no ser capaces de mantener el dispositivo aplicado y experimentar una mayor perdida fecal.

6. Si el catéter queda bloqueado con heces, este puede ser purgado con agua mediante el Puerto de irrigación (vea Instrucciones de Uso "Irrigación del dispositivo"). No utilice el puerto blanco con la indicación ≤45ml para irrigar. Si la obstrucción del catéter es por heces de consistencia sólida, el uso del dispositivo debe finalizar.

7. Si el control intestinal del paciente y la consistencia y frecuencia de las deposiciones comienzan a normalizarse, suspender el uso del dispositivo. Igual que con el empleo de cualquier dispositivo rectal, podrían aparecer los efectos adversos siguientes:
- Pérdida de heces en torno al dispositivo
- Sangrado rectal o anal debido a la necrosis o ulceración por presión de la mucosa rectal o anal
- Irritación de la piel perianal
- Pérdida temporal en el tono muscular del esfínter anal
- Infección
- Obstrucción intestinal
- Perforación intestinal

8. Este dispositivo es de un solo uso y no deberá reutilizarse. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Además, es posible que las propiedades físicas del dispositivo ya no sean óptimas para el uso previsto.

Continúa al reverso

Flexi-Seal™ SIGNAL™ Système de prise en charge de matières fécales

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de prise en charge de matières fécales Flexi-Seal™ SIGNAL™ contient:
1 cathéter souple
1 seringue à embout Luer-Lock
3 sacs collecteurs avec filtre
1 pince de clampage (Figure 1)

La sonde souple en silicone, qui doit être introduite dans le rectum, est utilisée pour la prise en charge de matières fécales pour recueillir et dériver les matières fécales afin de protéger la peau du patient et de maintenir la literie propre. À l'une des extrémités est rattaché un ballonnet de rétention à faible pression, et à l'autre, un raccord de branchement au sac collecteur. Il y a un manchon à doigt bleu au niveau du ballonnet permettant au dispositif d'être inséré avec un seul doigt par le professionnel de la santé.

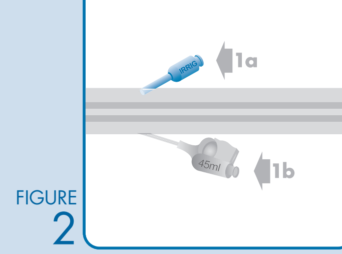


FIGURE 2

Un petit tube bleu et un petit tube blanc sont reliés à la sonde. Le tube blanc, avec l'inscription « ≤45ml », sert à gonfler le ballonnet de rétention une fois que le dispositif est inséré dans le rectum du patient (Figure 2-1b). Ce port d'inflation blanc fournit également une indication visuelle et tactile que le ballonnet de rétention à faible pression est gonflé à son niveau optimal. Le tube bleu avec l'inscription « IRRIG », doit servir exclusivement à vidanger le dispositif, au besoin, et à administrer de la médication, si prescrit. (Figure 2-1a).

Indications

Prise en charge de l'incontinence fécale en collectant les selles liquides ou semi liquides et en offrant un accès pour administrer des médicaments.

Contre-indications

1. Ce produit ne peut pas être utilisé :
- Pendant plus de 29 jours consécutifs
- Chez les patients pédiatriques

2. Le système de prise en charge de matières fécales Flexi-Seal™ SIGNAL™ ne doit pas être utilisé chez des patients ayant:
- une lésion suspectée ou confirmée de la muqueuse rectale, c.-à-d. une proctite sévère, une proctite ischémique, des ulcérations de la muqueuse
- subi une chirurgie rectale durant l'année précédente
- une lésion rectale ou anale
- des hémorroïdes de taille importante et/ou les symptômes associés
- un rétrécissement ou une sténose rectale ou anale
- une tumeur rectale/anale confirmée ou suspectée
- en place un dispositif (ex. thermomètre) ou un médicament (suppositoires ou lavement) à usage rectal ou anal
- une sensibilité ou qui ont présenté des réactions allergiques à l'une des composantes du système

Précautions et observations

1. Une attention particulière est recommandée en cas d'utilisation du dispositif chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou qui ont subi une intervention chirurgicale au niveau du rectum. Le médecin devra déterminer le degré et la localisation de l'inflammation ou de l'intervention chirurgicale (ex. emplacement de l'anastomose) du colon/rectum avant d'envisager l'utilisation du dispositif chez de tels patients.

2. Il faut également faire preuve de prudence lorsqu'on envisage l'utilisation de ce produit chez les patients qui ont tendance à présenter des saignements causés par des médicaments anticoagulants, des inhibiteurs plaquettaires ou une maladie sous-jacente. Si l'on observe des signes de saignement rectal, il faut retirer le dispositif immédiatement et en aviser le médecin. Il faut retirer tout dispositif interne ou anal avant l'insertion du dispositif de prise en charge de matières fécales Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.

3. Avertir le médecin en cas de survenue des événements suivants :
- Douleur rectale
- Saignement rectal
- Symptômes abdominaux tels que distension/douleur

4. Les selles solides ou moulées ne peuvent passer au travers du cathéter et obstrueront son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.

5. Une légère humidité et un suintement peuvent apparaître autour du cathéter. Afin d'éviter toute irritation cutanée, il convient de mettre en place un protocole approprié de soins cutanés. La peau devrait au minimum être maintenue propre, sèche et protégée avec un produit servant de barrière à l'humidité.

6. Si la sonde est bloquée par des matières fécales, on peut rincer avec de l'eau au moyen de la valve d'irrigation seulement (voir le mode d'emploi sous « Irrigation du dispositif »). Pour rincer la sonde, ne pas utiliser la valve de gonflage blanche avec l'inscription « ≤45ml ». Si la sonde est bouchée par des selles solides, il faudrait cesser l'emploi du dispositif.

7. Si le contrôle intestinal du patient, la consistance et la fréquence des selles reviennent à la normale, interrompre l'utilisation du dispositif. Comme dans tous les cas d'utilisation d'un dispositif rectal, les événements indésirables suivants pourraient survenir :
- Fuite de matières fécales autour du dispositif
- Saignement anal/rectal dû à une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression
- Atteinte cutanée péri-anale
- Perte temporaire de la tonicité du sphincter anal
- Infection
- Occlusion intestinale
- Perforation intestinale

8. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque élevé d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif peuvent ne plus être optimales pour l'utilisation indiquée.

Suite au verso



Fecal Management System

Directions for Use

A. Preparation of Device

1. In addition to the device system, gloves and lubricant will be required.
2. Unfold the length of the catheter to lay it flat on the bed, extending the collection bag toward the foot of the bed.
3. Securely attach the collection bag to the connector at the end of the catheter. (Figure 3)

FIGURE 3

B. Preparation of Patient

1. Position the patient in left sidelying position; if unable to tolerate, position the patient so access to the rectum is possible.
2. Remove any in-dwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ SIGNAL™ device.
3. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

C. Insertion of Device

1. Using the syringe provided, remove the air that is in the balloon by attaching the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and withdrawing the plunger.

Remove the supplied syringe and fill it with 45ml of water or saline and connect the syringe to the white inflation port of the catheter.

FIGURE 4

Insert a lubricated gloved finger into the blue finger pocket for digital guidance during device insertion (the finger pocket is located above the position indicator line). (Figure 4)

Coat the balloon end of the catheter with lubricant. Grasp the catheter and gently insert the balloon end through the anal sphincter until the balloon is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. The finger may be removed or remain in place in the rectum during initial balloon inflation.

FIGURE 5

2. Inflate the balloon with up to 45ml of fluid by slowly depressing the syringe plunger. With the insertion finger removed, the SIGNAL™ dome will indicate once the balloon has reached the optimal fill level for the anatomy. (Figure 5) There may be cases where the SIGNAL™ dome will not indicate if the space in the rectum is large. **Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml of fluid.**

If the SIGNAL™ dome indicates at less than 30ml of fluid, withdraw the fluid and reposition the balloon in the rectal vault. After repositioning, fill the balloon as described above. Do not fill with more than 45ml of fluid.

FIGURE 6

3. Remove the syringe from the inflation port, and gently pull on the soft catheter to check that the balloon is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 6)

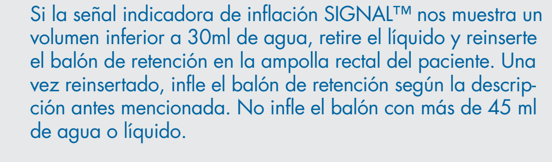


FIGURE 7

4. Position the length of the flexible catheter along patient's leg avoiding kinks and obstruction.
• Take note of the position indicator line relative to the patient's anus. Regularly observe changes in the location of the position indicator line as a means to determine movement of the retention balloon in the patient's rectum. This may indicate the need for the balloon or device to be re-positioned.

5. Hang the bag by the bead strap on the bedside at a position lower than that of the patient.



D. Irrigation of the Device

To irrigate the device, fill the supplied syringe with water at room temperature. Attach the syringe to the blue irrigation port (marked "IRRIG.") and slowly depress the plunger. Do not irrigate through the white inflation port (marked "≤45ml"). (Figure 7-1a)

Repeat the irrigation procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Flushing the device as described above is an optional procedure for use only when needed to maintain the unobstructed flow of stool into the collection bag. If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to ascertain that there is no external obstruction (i.e. pressure from a body part, piece of equipment, or resolution of diarrhea). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

E. Maintenance of Device

Change the collection bag as needed. Discard used bags according to institutional protocol for disposal of medical waste. Observe the device frequently for obstructions from kinks, solid fecal particles or external pressure.

F. Administration of Medication

1. Attach the supplied syringe and flush the irrigation line with 10ml of water.

2. Prepare a new syringe with prescribed medication. Position the cinch clamp loosely on the catheter at the black indicator line. Connect syringe to the blue irrigation port (marked "IRRIG.") and administer medication.

3. To ensure delivery of medication into the rectum immediately flush the irrigation line with at least 50ml of water. Tighten the cinch clamp on the catheter to ensure no flow through the catheter. Allow the medication to dwell in the rectum for the desired amount of time as dictated by the prescribing physician.

4. Remove the cinch clamp. Attach a new syringe (not supplied) and flush the irrigation line with 10ml of water. Dispose of the syringe according to institutional policy.

G. Sampling

To collect a sample from the catheter, open the sample port cap. Press the tip of a catheter syringe (not supplied) through the slit inside of the sampling port to access the interior of the catheter. Withdraw the syringe plunger to collect the sample. Withdraw the syringe and close the sampling port cap.

H. Removal of Device

To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. Attach the supplied syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and slowly withdraw all fluid from the retention balloon.

Disconnect the syringe and discard. Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly remove from the anus. Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste.

General Guidelines

The device may be changed as needed to perform normal patient assessment.

The device is not intended for use for more than 29 consecutive days.

If the product packaging is damaged, do not use.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Inc. at the address below.



ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

ConvaTec Canada Ltd.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

www.convatec.com

Flexi-Seal™ SIGNAL

Sistema de Control Fecal

Instrucciones de Uso

A. Preparación Del Dispositivo

1. Además del equipo del dispositivo se precisarán guantes y lubricante.
2. Despliegue la longitud del catéter para disponerlo plano a lo largo de la cama, extendiéndolo hasta la bolsa colectora hacia el final de la cama del paciente.
3. Acople con seguridad la bolsa colectora al conector del extremo del catéter. (Figura 3)

FIGURA 3

B. Preparación del Paciente

1. Colocar al paciente en posición decúbito lateral izquierdo; en caso de que no pudiera tolerar esta posición, situar al paciente para posibilitar el acceso al recto.
2. Retire cualquier otro elemento presente en el conducto anal antes de las inserción del sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™.
3. Realizar un tacto rectal para evaluar si resulta adecuado insertar el dispositivo.

C. Inserción del Dispositivo

1. Con la jeringa provista, extraiga todo el aire presente en el globo acoplando la jeringa al puerto de inflación (que lleva la marca «≤45ml») y retirando el émbolo.

FIGURA 4

Retire la jeringa prevista y llénela con 45 ml de agua o suero salino y conecte la jeringa al Puerto de inflación del catéter de color blanco.

Inserte un dedo enguantado y lubricado en la hendidura digital de color azul para la correcta inserción del dispositivo (la hendidura está ubicada por encima de la línea indicadora de posición). (Figura 4)

Cubra el balón de retención con lubricante. Sujete el catéter e inserte lentamente el balón de retención en la ampolla rectal del paciente a través del esfínter anal. El dedo con el que hemos introducido el dispositivo puede retirarse o mantenerse en el recto durante el inflado del balón.

FIGURA 5

2. Infle el balón de retención con un máximo de 45ml de agua presionando lentamente el émbolo de la jeringa. Una vez hemos retirado el dedo que nos ha servido de guía para la inserción del dispositivo, la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos indicará el óptimo nivel de inflado para cada caso en particular. (Figure 5) Puede haber casos en que la señal indicadora de inflación SIGNAL™ no sobresalga para indicarnos el apropiado volumen si hay demasiado espacio en la cavidad rectal. **Bajo ninguna circunstancia el balón debe llenarse con más de 45ml de agua o líquido.**

FIGURA 6

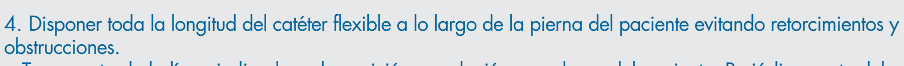
Si la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos muestra un volumen inferior a 30ml de agua, retire el líquido y reinserte el balón de retención en la ampolla rectal del paciente. Una vez reinsertado, infle el balón de retención según la descripción antes mencionada. No infle el balón con más de 45 ml de agua o líquido.

3. Extraiga la jeringa del puerto de inflación y tire suavemente del catéter blando para comprobar que el globo esté firmemente en el recto y que se encuentre colocado en la base de la ampolla rectal. (Figura 6)

FIGURA 7

4. Disponer toda la longitud del catéter flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando retorcimientos y obstrucciones.
• Tomar nota de la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente. Periódicamente debe observar cambios en la localización de la línea indicadora de posición como medio para determinar el movimiento del globo de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de rectificar la colocación del globo o el dispositivo.

5. Cuelgue la bolsa, mediante la tira de sujeción, en el lateral de la cama a un nivel por debajo del que se encuentra el paciente.



D. Irrigación del Dispositivo

Para realizar las irrigaciones del dispositivo, llene la jeringa prevista con agua a temperatura ambiente, conéctela al puerto de irrigación de color azul y marcado con la impresión ("IRRIG.") y lentamente presione el émbolo de la jeringa. No realice las irrigaciones a través del puerto de inflación de color blanco marcado con la impresión ("≤45ml"). (Figura 7-1a)

Repetir el procedimiento de irrigación con la frecuencia necesaria para mantener el funcionamiento correcto del dispositivo. La irrigación del dispositivo que se describe anteriormente es un procedimiento opcional que únicamente debe utilizarse cuando sea necesario mantener un flujo fecal sin impedimentos hacia la bolsa colectora. Si la irrigación repetida con agua no restablece el flujo fecal a través del catéter, el dispositivo debe inspeccionarse para averiguar la ausencia de obstrucción externa (es decir, presión por una parte del cuerpo o una pieza del equipo, o resolución de la diarrea). Si no se detecta el origen de la obstrucción del dispositivo, debe suspenderse el empleo del mismo.

E. Mantenimiento del Dispositivo

Cambie la bolsa colectora cuando sea necesario. Deseche las bolsas usadas de acuerdo con el protocolo institucional de eliminación de residuos médicos. Observe el dispositivo con frecuencia para detectar eventuales obstrucciones causadas por retorcimientos, partículas fecales sólidas o presión externa.

F. Administración de Medicamentos

1. Acople la jeringa prevista y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua.

2. Preparar una nueva jeringa con la medicación según prescripción médica. Acople la pinza de anclaje suavemente en el catéter a nivel de la marca indicadora de posición de color negro. Conecte la jeringa al puerto de irrigación con la impresión ("IRRIG.") y administre la medicación.

3. Para asegurar la correcta administración de la medicación en el recto del paciente, realice seguidamente una irrigación con al menos 50ml de agua. Cierre la pinza de anclaje para asegurar que no fluya el líquido administrado a través del catéter. Permita que la medicación haga el efecto deseado en el recto del paciente dejando el tiempo necesario según la recomendación del facultativo.

4. Retire la pinza de anclaje. Acople una nueva jeringa (no prevista) y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua. Deseche la jeringa de acuerdo con la normativa institucional.

G. Recogida de muestras

Para la recogida de muestras a través del catéter, abra la tapa del puerto de toma de muestras. Presione la punta de la jeringa (no prevista) hacia la parte interna de la toma de muestras para asegurar el correcto acceso al interior del catéter. Retire el émbolo de la jeringa para poder recoger la muestra. Retire la jeringa y cierre la tapa del puerto de toma de muestras.

H. Retirada del Dispositivo

Para retirar el catéter del recto del paciente, el globo de retención debe haber sido previamente desinflado. Conecte la jeringa (prevista) al puerto de color blanco marcado con la impresión ("≤45ml") y lentamente retire todo el líquido del balón de retención.

Desconectar la jeringa y desechar. Sujetar bien el catéter, tan cerca del paciente como sea posible, y lentamente deslizarlo fuera del ano. Desechar el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional para eliminación de desechos médicos.

Normas Generales

El dispositivo puede ser cambiado cuando sea necesario para realizar la evaluación normal del paciente.

El dispositivo no debe utilizarse durante más de 29 días consecutivos.

Si el envase del producto está dañado no debe utilizarlo.

Si se requiere información u orientación adicional, se ruega ponerse en contacto con el servicio de información de ConvaTec.



ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

www.convatec.com



Système de prise en charge de matières fécales

Mode d'emploi

A. Préparation du dispositif

1. En plus du dispositif, il faut des gants et de la gelée lubrifiante.
2. Dérouler la sonde et l'étendre à plat sur le lit, en plaçant le sac collecteur dans la direction du pied du lit.
3. Adapter correctement le sac collecteur au connecteur à l'extrémité du cathéter. (Figure 3)

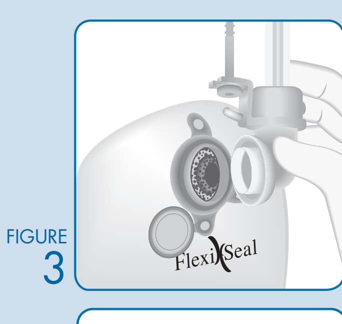


FIGURE 3

B. Préparation du patient

1. Placer le patient en décubitus latéral gauche ; si le patient ne peut le supporter, le placer de façon à pouvoir accéder au rectum.
2. Retirer tout dispositif à demeure ou anal avant la mise en place du dispositif Flexi-Seal™ SIGNAL™.
3. Effectuer un toucher rectal pour vérifier si le dispositif peut être inséré.

C. Insertion du dispositif

1. À l'aide de la seringue fournie, purger l'air du ballonnet en connectant la seringue au port de gonflage blanche (marqué « ≤45ml ») et en tirant sur le piston.

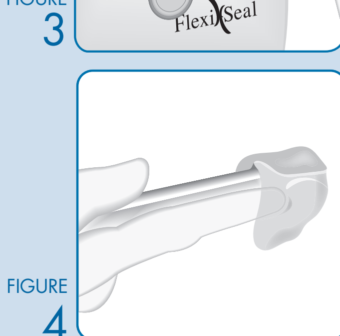


FIGURE 4

Retirer la seringue fournie, remplir cette seringue avec 45 ml d'eau ou de solution physiologique et connecter la seringue à la valve de gonflage blanche du cathéter.

Insérer un index ganté lubrifié dans le manchon bleu du ballonnet de rétention pour faciliter l'insertion du dispositif (le manchon bleu pour le doigt est située juste au dessus de la ligne indicatrice de positionnement). (Figure 4)

Enduire l'extrémité de la sonde munie du ballonnet de gelée lubrifiante. Saisir la sonde et introduire délicatement l'extrémité munie du ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce que le ballonnet ait dépassé l'orifice externe et qu'il soit complètement inséré dans l'ampoule rectale. On peut retirer l'index ou le maintenir en place dans le rectum pendant le gonflage du ballonnet.

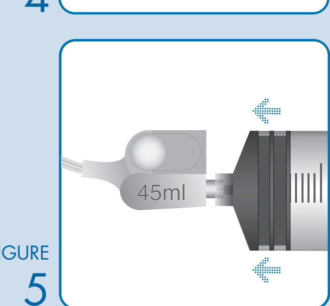


FIGURE 5

2. Glonfler le ballonnet avec un maximum de 45ml d'eau ou de solution physiologique en appuyant lentement sur le piston de la seringue. La valve de gonflage, qui sert à indiquer la pression, se gonflera à mesure que le liquide sera injecté. Une fois que le ballonnet aura atteint son niveau de gonflage optimal ou qu'un volume de 45ml aura été injecté, la bulle indicatrice augmentera. (Figure 5) Il pourrait y avoir certains cas où l'indicateur SIGNAL™ ne se gonflera pas si l'espace dans la voûte rectale est large. **Il ne faut en aucun cas gonfler le ballonnet avec plus de 45ml.**

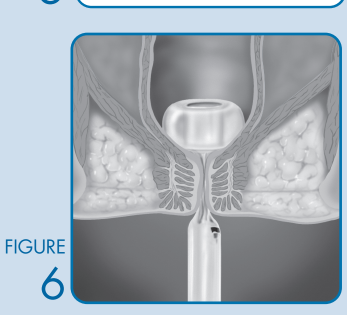


FIGURE 6

3. Retirer la seringue du port de gonflage et tirer délicatement sur le cathéter souple afin de vérifier que l'installation du ballonnet dans le rectum est sécurisée et qu'il est correctement positionné contre le plancher rectal. (Figure 6)

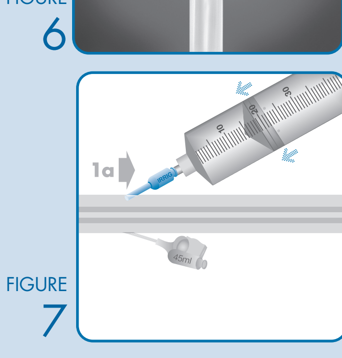


FIGURE 7

4. Positionner le cathéter souple le long de la jambe du patient en évitant toute torsion ou obstruction.
• Noter la distance de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient. Observer régulièrement les changements de la localisation de la ligne indicatrice de positionnement qui peuvent permettre de déterminer le mouvement du ballonnet de rétention dans le rectum du patient. Ceci peut indiquer la nécessité de repositionner le ballonnet ou le dispositif.

5. Suspendre le sac collecteur par la sangle sur le côté du lit à une position inférieure à celle du patient.

D. Irrigation du dispositif

On peut irriguer la sonde en remplissant la seringue fournie d'eau du robinet à la température ambiante; raccorder ensuite la seringue à la valve d'irrigation bleue (avec l'inscription « IRRIG ») et appuyer sur le piston. S'assurer que la seringue n'a jamais été reliée, par inadvertance, à la valve de gonflage (avec l'inscription "45ml"). (Figure 7-1a)

Répéter la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire pour maintenir un fonctionnement correct du dispositif. L'irrigation du dispositif comme décrit ci-dessus est une procédure facultative, à n'utiliser que si nécessaire pour éviter une obstruction du flux des selles dans le sac collecteur. Si un lavage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles au travers du cathéter, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'existe pas d'obstruction externe (c.-à-d. pression exercée par une partie du corps, une pièce du dispositif ou arrêt de la diarrhée). Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est détectée, son utilisation doit être interrompue.

E. Entretien du dispositif

Remplacer le sac collecteur selon les besoins. Éliminer les sacs collecteurs utilisés conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux. Surveiller fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des particules fécales solides ou à une pression externe.

F. Administration de médicament

1. Raccorder la seringue fournie et rincer la ligne d'irrigation avec 10ml d'eau.

2. Préparer une nouvelle seringue avec la médication prescrite. Positionner la pince de clampage, sans fermer la clampe, sur le cathéter à la ligne indicatrice de position noire. Connecter la seringue à la valve d'irrigation bleue (avec l'inscription « IRRIG ») et administrer la médication.

3. Pour s'assurer de la distribution de la médication dans le rectum, rincer immédiatement la ligne d'irrigation avec au moins 50ml d'eau. Serrer la pince de clampage sur le cathéter pour s'assurer qu'il n'y ait pas de retour de liquide dans le cathéter. Laisser la médication agir dans le rectum pour le temps indiqué par le médecin qui a prescrit le médicament.

4. Retirer la pince de clampage. Raccorder une nouvelle seringue (non fournie dans la trousse) et rincer la ligne d'irrigation avec 10ml d'eau. Éliminer la seringue conformément au protocole hospitalier.

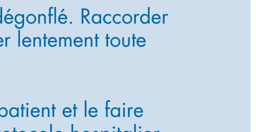
G. Collecte de selles

Afin de collecter un échantillon de selles du cathéter, ouvrir le port de collecte de selles. Appuyer le bout d'une seringue (non fournie) dans l'ouverture à l'intérieur du port de collecte de selles pour accéder à l'intérieur du cathéter. Tirer le piston de la seringue pour collecter l'échantillon. Retirer la seringue et fermer le bouchon du port de collecte des selles.

H. Retrait du dispositif

Avant de retirer la sonde du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé. Raccorder la seringue fournie à la valve de gonflage (avec l'inscription « ≤ 45ml ») et retirer lentement toute l'eau du ballonnet.

Déconnecter la seringue et la jeter. Saisir le cathéter aussi près que possible du patient et le faire glisser doucement en dehors de l'anus. Éliminer le dispositif conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux.



Recommandations générales

Le cas échéant, le dispositif peut être changé pour effectuer une évaluation normale du patient.

Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation pendant plus de 29 jours consécutifs.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

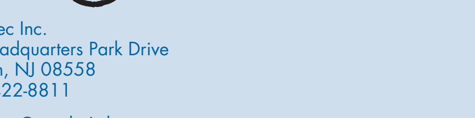
Pour toute information ou conseil complémentaire, contacter ConvaTec à l'adresse ci-dessous.



ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

ConvaTec Canada Ltd.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

www.convatec.com



ARTWORK SPECIFICATION	
Artcode	**SI2163**
Artwork Description	**INSERT Flexi-Seal SIGNAL FMS Rx (1x1PK) US**
ICC	**418000**
Component Type	**Insert**
REQUIREMENT	**SPECIFICATION**
Bucket	US
Local Code(s)	NA
Dieline	NA
Dimensions	5" x 7.75" (folded), 15" x 22.5" (flat)
Size Code	NA
Color(s) / Colour(s)	PMS 3015, PMS 368, PMS 541, Black
Specification Reference(s)	TF23-028
Bar Code: UPC(A)*	NA
Bar Code: PZN – Code 39*	NA
Bar Code: JAN-13*	NA
* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.	
DATE / ARTCODE: HISTORY	
31-OCT-2011 / SI2163 New Art - Insert	

Document ID : SI2163

Signed by:	Date: (mm/dd/yyyy hh:mm:ss AM/PM)	Justification:
George R Danovsky	11/17/2011 02:25:15 PM	Change Control Approval
Peter Sauer	11/10/2011 11:21:53 AM	Final Quality Approval